

**Prospect: Informații pentru pacient**

ROMLA 25mg/25mg/g cremă

Lidocaină + Prilocaină

**Citiți cu atenție acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Întotdeauna folosiți acest medicament exact cum vă este descris în acest prospect sau cum v-a indicat medicul, farmacistul sau asistentul medical.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4 .

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este ROMLA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ROMLA
3. Cum să utilizați ROMLA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ROMLA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este ROMLA și pentru ce se utilizează**

ROMLA conține două substanțe active numite lidocaină și prilocaină. Aceste substanțe aparțin unui grup de medicamente denumite anestezice locale.

ROMLA determină amorțirea suprafeței pielii pentru o scurtă perioadă de timp. Se aplică pe piele înainte de anumite proceduri medicale. Aceasta ajută la blocarea durerii la nivelul pielii, cu toate acestea, puteți încă să mai aveți senzație de presiune și sensibilitate.

**Adulți, adolescenți și copii**

Se poate utiliza pentru a amorți pielea înainte de:

- Inserția unui ac (de exemplu, dacă faceți o injecție sau o analiză de sânge).
- Operații minore la nivelul pielii.

**Adulți și adolescenți**

De asemenea, se poate utiliza pentru:

A amorți organele genitale înainte de:

- A face o injecție
- Proceduri medicale așa cum sunt cele de îndepărtare a verucilor

Un medic sau un asistent medical trebuie să aplice ROMLA la nivelul organelor genitale.

**Adulți**

De asemenea, se poate utiliza pentru a amorți pielea înainte de:

- Curățarea sau îndepărtarea pielii afectate la nivelul ulcerelor membrelor inferioare

Pentru aplicarea pe zone unde pielea nu este intactă, medicamentul trebuie utilizat numai la recomandarea medicului, asistentului medical sau farmacistului.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ROMLA**

### **Nu utilizați ROMLA:**

- dacă sunteți alergic la lidocaină sau prilocaină, alte anestezice locale similare sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați ROMLA, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o boală genetică rară care afectează sângele denumită „deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază”.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o problemă cu concentrația unui pigment din sânge, denumită ‘methemoglobinemie’.
- Nu utilizați ROMLA pe zonele de piele cu erupții, tăieturi, zgârieturi sau alte răni deschise, cu excepția ulcerelor de la nivelul picioarelor. Dacă oricare dintre aceste probleme sunt prezente, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistentul medical înainte să utilizați crema.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o boală de piele pruriginoasă (cu mâncărime) denumită ‘dermatită atopică’, poate fi suficient un timp mai scurt de aplicare. Durata de aplicare mai lungi de 30 de minute pot determina o creștere a incidenței reacțiilor locale ale pielii (vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- dacă luați anumite produse pentru tulburările de ritm ale inimii (antiaritmice din clasa III, așa cum este amiodarona). În acest caz, medicul vă va monitoriza funcția inimii.

Datorită absorbției potențial crescute pe pielea proaspăt rasă, este important să respectați doza recomandată, suprafața și timpul de aplicare.

Evitați contactul ROMLA cu ochii, deoarece poate produce iritație. Dacă ROMLA ajunge în mod accidental în ochi, trebuie imediat să clătiți bine cu apă caldă sau soluție salină (clorură de sodiu). Fiți atent să evitați contactul ochilor cu orice altceva până la revenirea senzațiilor.

ROMLA nu trebuie aplicat în caz de afectare a timpanului.

Când utilizați înainte de vaccinare cu vaccinuri vii (de exemplu vaccin antituberculos), trebuie să reveniți la medicul dumneavoastră sau asistentul medical după perioada de timp necesară pentru urmărirea rezultatului vaccinării.

### **Copii și adolescenți**

La nou-născuți/copii cu vârstă mai mică de 3 luni se observă frecvent, într-un interval de până la 12 ore după aplicarea ROMLA o creștere tranzitorie, nerelevantă clinic a concentrațiilor unui pigment din sânge, tulburare denumită „methemoglobinemie”.

Eficacitatea ROMLA în momentul recoltării de sânge de la nivelul călcâiului la nou-născuți și de a furniza analgezie adecvată pentru circumcizie nu a putut fi confirmată în studiile clinice.

La copii (cu vârstă sub 12 ani), ROMLA nu trebuie aplicat pe tegumentul genital (de exemplu penis) și pe mucoasa genitală (de exemplu în vagin) deoarece nu există suficiente date privind absorbția substanțelor active.

ROMLA nu trebuie utilizat la copii cu vârstă mai mică de 12 luni care sunt tratați concomitent cu alte medicamente care afectează concentrațiile pigmentului din sânge „methemoglobină” (de exemplu, sulfonamide, vezi și pct. 2, ROMLA împreună cu alte medicamente).

ROMLA nu trebuie utilizat la nou-născuții înainte de termen.

### **ROMLA împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați/luați, ați utilizat/luat recent sau s-ar putea să utilizați/luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele pe care le cumpărați fără

prescripție medicală sau medicamentele din plante. Aceasta deoarece ROMLA poate afecta modul în care unele medicamente acționează, iar unele medicamente pot avea un efect asupra ROMLA.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați luat sau vi s-au administrat recent oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente utilizate pentru a trata infecțiile, denumite „sulfonamide” și nitrofurantoină.
- Medicamente utilizate pentru a trata epilepsia, denumite fenitoină și fenobarbital.
- Alte anestezice locale.
- Medicamente pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii, ca amiodarona.
- Cimetidină sau beta-blocante, care pot cauza o creștere a concentrațiilor sangvine de lidocaină.

Această interacțiune nu are nicio relevanță clinică în cazul tratamentului pe termen scurt cu ROMLA în doza recomandată.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este puțin probabil ca utilizarea ocazională a ROMLA în timpul sarcinii să aibă efecte adverse asupra fătului.

Substanțele active din ROMLA (lidocaină și prilocaină) trec în laptele matern. Totuși, cantitatea este atât de mică încât, în general, nu există niciun risc pentru copil.

Studiile efectuate la animale au arătat că fertilitatea masculilor și femelelor nu este afectată.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

ROMLA nu influențează sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje atunci când este utilizat în doza recomandată.

### **ROMLA conține ulei de ricin polioxil hidrogenat.**

Uleiul de ricin polioxil hidrogenat poate cauza reacții pe piele.

## **3. Cum să utilizați ROMLA**

Utilizați întotdeauna ROMLA exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistentul medical. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistentul medical dacă nu sunteți sigur.

### **Utilizarea ROMLA**

- Unde să aplicați crema, cât de mult să utilizați și cât de mult să o lăsați va depinde de motivul pentru care este folosită. Jumătate dintr-un tub de 5g corespunde la aproximativ 2g ROMLA . Un gram de ROMLA scos din tub corespunde la aproximativ 3,5 cm.
- ROMLA trebuie folosit pe organele genitale doar de către un medic sau un asistent medical.
- Când ROMLA se administrează pe ulcerule de la nivelul membrelor inferioare, un medic sau un asistent medical trebuie să îi supravegheze utilizarea.

Nu utilizați ROMLA pe următoarele zone:

- Tăieturi, zgârieturi sau răni, cu excepția ulcerelor de la nivelul picioarelor.
- În zonele de piele cu erupție sau eczemă.
- În ochi sau în apropierea ochilor.
- În interiorul nasului, urechii sau gurii.
- Intra-rectal (în anus).
- Pe organele genitale ale copiilor.

Persoanele care aplică frecvent sau îndepărtează crema trebuie să se asigure că evită orice contact pentru a preveni dezvoltarea hipersensibilității.

Membrana protectoare a tubului este perforată prin aplicarea capacului.

**Utilizarea pe piele înainte de efectuarea procedurilor minore (ca de exemplu montarea unui ac sau operații minore la nivelul pielii):**

- Crema se aplică pe piele într-un strat gros. Urmați instrucțiunile din prospect sau ale personalului medical. În anumite situații, personalul medical trebuie să aplice crema.
- Crema este apoi acoperită cu un pansament [folie de plastic]. Acesta este scos chiar înainte să înceapă procedura. Dacă dumneavoastră aplicați crema, verificați că ați primit pansamentele de la medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistentul medical.
- Doza obișnuită pentru adulți și adolescenți cu vârstă mai mare de 12 ani este de 2 g (grame).
- Pentru adulți și adolescenți cu vârstă mai mare de 12 ani, aplicați crema cu cel puțin 60 de minute înainte de procedură (cu excepția situației în care crema este utilizată la nivelul organelor genitale). Totuși, nu o aplicați cu mai mult de 5 ore înainte.

**Copii**

**Utilizați pe piele înaintea unor proceduri minore (cum ar fi inserția unui ac sau operații minore la nivelul pielii)**

Timpul de aplicare: aproximativ 1 oră.

***Nou-născuți și bebeluși cu vârsta de 0-2 luni:*** Până la 1 g de cremă pe o suprafață de piele nu mai mare de 10 cm<sup>2</sup> (10 centimetri pătrați). Timpul de aplicare: **nu mai mult de 1 oră. Se aplică o singură doză în 24 de ore.**

***Bebeluși cu vârsta de 3-11 luni:*** Până la 2 g de cremă pe o suprafață totală de piele nu mai mare de 20 cm<sup>2</sup> (20 centimetri pătrați). Timpul de aplicare: aproximativ **1 oră**, maxim 4 ore.

***Copii cu vârsta de 1-5 ani:*** Până la 10 g de cremă pe o suprafață totală de piele nu mai mare de 100 cm<sup>2</sup> (100 centimetri pătrați). Timpul de aplicare: aproximativ **1 oră**, maxim 5 ore.

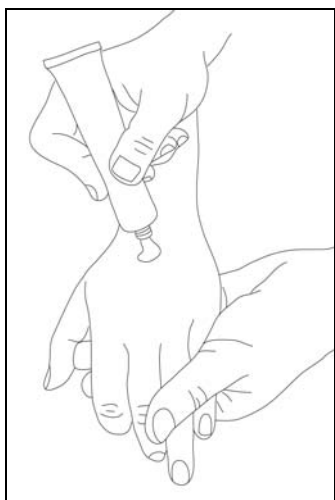
***Copii cu vârsta de 6-11 ani:*** Până la 20 g de cremă pe o suprafață totală de piele nu mai mare de 200 cm<sup>2</sup> (200 centimetri pătrați). Timpul de aplicare: aproximativ **1 oră**, maxim 5 ore.

Copiilor peste 3 luni li se pot aplica maxim 2 doze la distanță de cel puțin 12 ore în 24 ore.

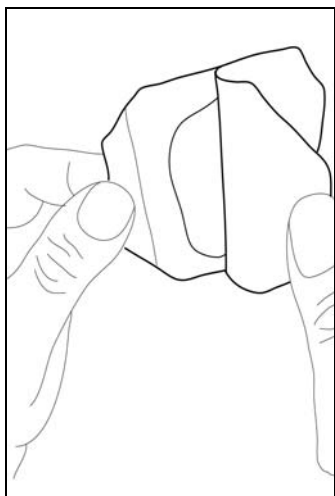
ROMLA poate fi folosită la copiii cu dermatită atopică, dar timpul de aplicare nu trebuie să depășească 30 de minute.

Atunci când aplicați crema, este foarte important să respectați întocmai instrucțiunile de mai jos:

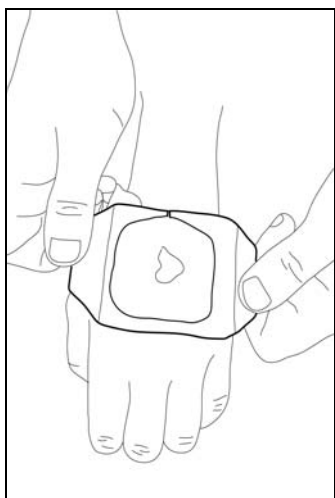
1. Apăsați tubul astfel încât crema să fie în cantitate mai mare acolo unde este nevoie la nivelul pielii (de exemplu, acolo unde trebuie inserat acul). Jumătate dintr-un tub de 5 g corespunde la aproximativ 2 g de ROMLA. Un gram de cremă scos din tub corespunde la aproximativ 3,5 cm. Nu masați crema pe piele.



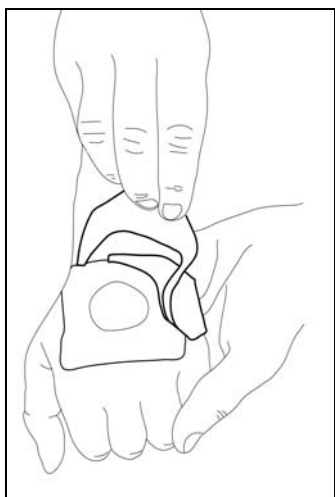
2. Îndepărtați învelișul pansamentului.



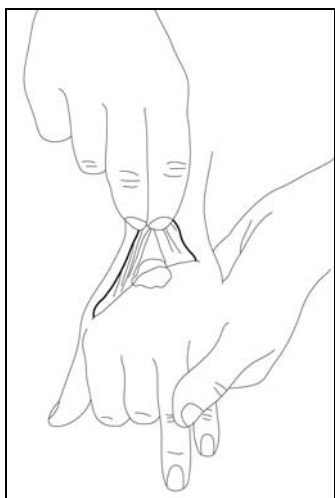
3. Apoi aplicați pansamentul cu atenție deasupra cremei. Nu întindeți crema sub pansament.



4. Înlăturați suportul de hârtie. Neteziți marginile pansamentului cu atenție. Timpul de aplicare depinde de vârsta dumneavoastră și de indicația terapeutică. Timpii de aplicare sunt prezentați la secțiunea 3 din acest prospect.



5. Medicul dumneavoastră sau asistentul medical vor scoate pansamentul și vor înlătura crema înainte de a efectua procedura medicală (de exemplu înainte de inserția unui ac).



**Utilizarea pe suprafețe mai mari de piele proaspăt rasă înainte de efectuarea procedurilor din ambulator (așa cum ar fi tehnici de epilare):**

Urmați instrucțiunile date de către personalul medical.

Doza obișnuită este de 1 g de cremă pentru fiecare suprafață de piele cu dimensiune de 10 cm<sup>2</sup> (10 centimetri pătrați), aplicată timp de 1 până la 5 ore sub un pansament. ROMLA nu trebuie utilizat pe o suprafață de piele proaspăt rasă cu dimensiune mai mare de 600 cm<sup>2</sup> (600 centimetri pătrați, de exemplu 30 cm pe 20 cm). Doza maximă este de 60 g.

**Utilizarea pe piele înainte de efectuarea în spital a procedurilor (așa cum ar fi prelevarea grefei de piele) care necesită anestezia mai profundă a pielii:**

- ROMLA se poate utiliza în acest mod la adulți și adolescenți cu vârstă mai mare de 12 ani, numai sub supravegherea medicului sau asistentului medical.
- Doza obișnuită este de 1,5 g până la 2 g de cremă pentru fiecare suprafață de piele cu dimensiune de 10 cm<sup>2</sup> (10 centimetri pătrați).
- Crema se pune sub un pansament timp de 2 până la 5 ore.

**Utilizarea pe piele înainte de înlăturarea unor pete asemănătoare cu verucile și denumite științific “molluscum”**

- ROMLA se poate utiliza la copii și adolescenți cu o boală a pielii denumită “dermatită atopică”.

- Doza obișnuită depinde de vârsta copilului și este utilizată pentru o perioadă de 30 până la 60 de minute (dacă pacientul are dermatită atopică). Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistentul medical vă vor spune ce cantitate de cremă să utilizați.

#### **Utilizarea pe pielea de la nivelul organelor genitale înainte de injectarea anestezicelor locale**

- ROMLA se poate utiliza în acest mod numai de către personalul medical la adulți și adolescenți cu vârstă mai mare de 12 ani.
- Doza obișnuită este de 1 g de cremă (1g până la 2 g pentru pielea de la nivelul organelor genitale feminine) pentru fiecare suprafață de piele cu dimensiune de 10 cm<sup>2</sup> (10 centimetri pătrați).
- Crema se pune sub un pansament. Aceasta se menține 15 minute la nivelul pielii organelor genitale masculine și 60 de minute la nivelul organelor genitale feminine.

#### **Utilizarea la nivelul organelor genitale înainte de efectuarea unor intervenții cutanate minore (așa cum ar fi îndepărtarea verucilor)**

ROMLA se poate utiliza în acest mod numai de către personalul medical la adulți și adolescenți cu vârstă mai mare de 12 ani.

Doza obișnuită este de 5 g până la 10 g de cremă timp de 10 minute. Nu se utilizează pansament. Apoi procedura medicală trebuie să înceapă imediat.

#### **Utilizarea în cazul ulcerelor de la nivelul picioarelor înainte de curățarea sau îndepărtarea zonelor de piele lezată**

- ROMLA se poate utiliza în acest mod la adulți, doar sub supravegherea medicului sau asistentului medical.
- Doza obișnuită este de 1g până la 2 g de cremă pentru fiecare suprafață de 10 cm<sup>2</sup> până la un total de 10 g.
- Crema se pune sub un pansament ermetic așa cum este o folie de plastic. Aceasta se lasă 30 până la 60 de minute înainte ca ulcerul să fie curățat. Înlăturați crema cu un tifon de bumbac și curățați imediat.
- ROMLA se poate utiliza înainte de curățarea ulcerelor picioarelor până la 15 ori în decurs de 1 – 2 luni.
- În cazul administrării la nivelul ulcerelor picioarelor, tubul ROMLA este pentru o singură utilizare: tubul cu orice material rezidual trebuie aruncat de fiecare dată după ce se tratează un pacient.

#### **Dacă utilizați mai mult ROMLA decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult ROMLA decât este indicat în acest prospect sau decât v-a zis medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistentul medical, discutați cu unul dintre aceștia imediat, chiar dacă nu aveți niciun simptom.

Simptomele utilizării a mai mult ROMLA sunt enumerate mai jos. Dacă ROMLA se utilizează conform recomandărilor este puțin probabil să apară aceste simptome.

- Stare de leșin sau amețeală.
- Furnicături ale pielii în jurul gurii și amorțeala limbii.
- Gust anormal.

- Vedere încetoșată.
- Sunete în urechi.
- De asemenea, există riscul de ‘methemoglobinemie acută’ (o problemă cu concentrațiile pigmentului din sânge). Acest risc este mai probabil atunci când anumite medicamente au fost luate în același timp. În acest caz, pielea devine gri-albăstruie datorită lipsei de oxigen.

În cazurile grave de supradozaj, simptomele pot include convulsii, scăderea tensiunii arteriale, încetinirea respirației, oprirea respirației și afectarea bătailor inimii. Aceste reacții adverse pot pune viața în pericol.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă oricare dintre următoarele reacții adverse vă deranjează sau par să nu dispară, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Spuneți medicului despre orice vă face să nu vă simțiți bine în timp ce utilizați ROMLA.

O reacție ușoară (paloare sau roșeața pielii, tumefierea ușoară, arsură sau mâncărime inițială) poate apărea în zonele în care se utilizează ROMLA. Acestea sunt reacții normale la cremă și anestezice și vor dispărea în scurt timp fără să fie nevoie de alte măsuri.

Dacă manifestați orice efecte neplăcute sau neobișnuite în timp ce utilizați ROMLA, nu mai utilizați medicamentul și verificați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul imediat ce este posibil.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Reacții locale tranzitorii ale pielii (paloare, roșeață, tumefiere) în zona tratată în timpul tratamentului pielii, mucoasei genitale sau ulcerelor picioarelor.
- O senzație inițială ușoară de arsură, mâncărime sau căldură în zona tratată în timpul tratamentului mucoasei genitale sau ulcerelor picioarelor.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- O senzație inițială ușoară de arsură, mâncărime sau căldură în zona tratată în timpul tratamentului pielii.
- Amorțeală (furnicături) în zona tratată în timpul tratamentului mucoasei genitale.
- Iritația pielii tratate în timpul tratamentului ulcerelor picioarelor.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Reacții alergice, care în cazuri rare pot evolua până la șoc anafilactic (urticarie, tumefierea pielii, febră, dificultăți la respirație și leșin) în timpul tratamentului pielii, mucoasei genitale sau ulcerelor picioarelor.
- Methemoglobinemia (boală a sângelui) în timpul tratamentului pielii.
- Sângerări mici în formă de punct în zona tratată (în special la copii cu eczemă după durate mai



- lungi de aplicare) în timpul tratamentului pielii.
- Iritația ochilor dacă ROMLA vine în mod accidental în contact cu ochii în timpul tratamentului pielii.

### **Reacții adverse suplimentare la copii**

Methemoglobinemia, o boală de sânge, care este mai frecvent observată, adeseori în legătură cu supradozajul la nou-născuți și copii cu vârstă între 0 și 12 luni.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează ROMLA**

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider și a nu se congela.

A se utiliza în maxim 6 luni de la prima deschidere.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și tub după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține ROMLA**

- Substanțele active sunt lidocaină și prilocaină. Fiecare gram de cremă conține lidocaină 25 mg și prilocaină 25 mg.
  - Alte ingrediente sunt ulei de ricin polioxil hidrogenat, carbomer 974P, hidroxid de sodiu 10% (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată.

### **Cum arată ROMLA și conținutul ambalajului**

ROMLA este o cremă moale de culoare albă.

Acesta este prezentat în tuburi de aluminiu pliabile cu 5g și 30 g, acoperite la interior cu un lac epoxifenolic.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie cu 1 tub de 30 g

Cutie cu un tub de 5 g

Cutie cu un tub de 5 g și 2 comprese

Cutie cu un tub de 5 g și 3 comprese

Cutie cu 5 tuburi de 5 g

Cutie cu 5 tuburi de 5 g și 12 comprime.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Elantis Farma S.R.L.

Str. Ciobanului nr. 133, Mogoșoaia, jud. Ilfov, 077135

România

**Fabricanții**

RAFARM SA

12 Korinthou str., 154 51 N. Psihico, Atena

(Sediul administrativ)

Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka, Paiania,

Attiki-19002, P.O. Box 37, Grecia

(Locul de fabricație)

Qualimetrix S.A.

579 Mesogeion Avenue, Agia Paraskevi, Atena, 15343, Grecia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Danemarca: Nulbia

Bulgaria: ROMLA 25mg/25mg/g Крем

Germania: Emulus® 25mg/g + 25mg/g Crème

Polonia: MOTTI

România: ROMLA 25mg/25mg/g cremă

Suedia: Lidokain/Prilokain Alternova

Marea Britanie: Nulbia 5% Cream

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.**